# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

### IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

	₩ <u>.</u> 7 <del>.</del>
#	
	an san san san san san san san san san s

8/7/1 (Item 1 from file: 351)

DIALOG(R) File 351: Derwent WPI

(c) 2003 Thomson Derwent. All rts. reserv.

007445492

WPI Acc No: 1988-079426/198812

Unit doses of pharmaceuticals etc. - packaged in watersoluble,

biodegradable, ingestible film

Patent Assignee: ETAB BREGER AINE (BREG-N)

Inventor: BREGER G

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No Kind Date Applicat No Kind Date Week FR 2601930 A 19880129 FR 8610795 A 19860725 198812 B

Priority Applications (No Type Date): FR 8610795 A 19860725

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

FR 2601930 A 6

Abstract (Basic): FR 2601930 A

A package contg. a dose of a liq. or powdered active material having some specific activity, esp. a pharmaceutical, and an envelope that is made from a water-soluble biodegradable material that can be ingested by man or animals, is new. The package may be wrapped in a gelatine or poly vinyl alcohol, opt. with an adjuvant such as glycerol. It may be heat-sealable, transparent or opaque, and may have the name of the contents printed upon its surface.

USE/ADVANTAGE - Administration of medicaments to man and animals, or distribution of phytosanitary materials. The use of an edible package ensures that the total dosage is given. Administration is more convenient than when a package has to be opened. Packages contg. phytosanitary materials can be distributed during dry periods and liberate their contents during wet periods.

0/0

Derwent Class: A96; B07; C03; Q34

International Patent Class (Additional): A61K-009/58; B65D-065/46; B65D-083/06

?

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLÉ

**PARIS** 

N° de publication :

(à nutiliser que pour les commandes de reproduction)

2 601 930

21) N° d'enregistrement national :

86 10795

(51) Int Cl<sup>4</sup>: B 65 D 65/46, 65/02, 65/18; B 65 D 83/06; A 61 K 9/58, 9/66.

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

**A1** 

- 22 Date de dépôt : 25 juillet 1986.
- (30) Priorité :

- 71) Demandeur(s) : Société dite : ETABLISSEMENTS BRE-GER AINE. — FR.
- (43) Date de la mise à disposition du public de la
- 60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

demande: BOPI « Brevets » nº 4 du 29 janvier 1988.

- 73) Titulaire(s) :
- (74) Mandataire(s): Cabinet Pierre Herrburger.
- 64) Emballage constitué par une enveloppe fermée renfermant une dose d'une substance active.
- (57) a. L'invention concerne une capsule constituée par une enveloppe fermée renfermant une dose d'une substance liquide ou pulvérulente active dans un domaine particulier, notamment la pharmacie.
- b. Emballage caractérisé en ce que l'enveloppe est réalisée à partir d'un film en un matériau biodégradable soluble dans l'eau et pouvant être ingéré par l'homme ou l'animal.

"Emballage constitué par une enveloppe fermée renfermant une dose d'une substance active".

L'invention se rapporte à un emballage constitué par une enveloppe fermée contenant une dose d'une substance active dans un domaine particulier, notamment en pharmacie.

Depuis plusieurs années, on trouve dans le commerce 5 des emballages unitaires en matériau synthétique ou papier plus ou moins rigide contenant des produits alimentaires ou pharmaceutiques.

Pour utiliser leur contenu, il est nécessaire de déchirer ces emballages manuellement ou à l'aide de ciseaux s'ils sont trop résistants.

En plus de son caractère parfois très incommode, cette opération présente l'inconvénient d'entraîner obligatoirement la perte d'un pourcentage non négligeable du contenu de l'emballage qui adhère à ses parois ou reste coincé dans ses replis. Cet inconvénient est particulièrement grave dans le cas de produits pharmaceutiques pour lesquels des posologies très strictes doivent être respectées.

Un autre inconvénient inhérent aux emballages 20 susmentionnés est lié au fait que les matériaux utilisés ne sont souvent destructibles que par incinération, et que leur combustion provoque fréquemment des émanations toxiques.

La présente invention a pour objet de remédier 25 à ces inconvénients en proposant un emballage du type

ci-dessus permettant, dans tous les cas, de garantir le respect des doses prescrites et dont la destruction ne présente aucun danger pour l'environnement.

A cet effet, l'invention concerne un emballage du type ci-dessus, caractérisé en ce que l'enveloppe est réalisée à partir d'un film en un matériau biodégradable soluble dans l'eau et pouvant être ingéré par l'homme ou l'animal.

Pour utiliser un tel emballage, il n'est
10 plus nécessaire de faire un effort pour ouvrir l'enveloppe
puisque le contenant et le contenu se plongent dans l'eau
pour former une solution buvable en l'état et parfaitement acceptée par l'organisme.

En plus de cet avantage, l'utilisation

15 de l'emballage conforme à l'invention permet également
de garantir l'absorption de la totalité de la dose prescrite; en effet, la solution formée est ingérée dans
sa totalité sans risquer qu'une partie ne reste retenue
dans les replis de l'enveloppe.

Pour certaines utilisations particulières et selon une autre caractéristique de l'invention, il peut être intéressant que le matériau biodégradable ne soit soluble qu'à partir d'une température de seuil prédéterminée ; dans ce cas, il est nécessaire

25 de chauffer un peu l'eau contenant l'emballage pour obtenir sa dissolution.

Conformément à l'invention, le matériau biodégradable peut être choisi parmi de nombreux composants ingérables connus ; ce choix est en fait conditionné par 30 les propriétés finales souhaitées pour l'emballage.

A titre d'exemple, l'utilisation de gélatine du grade judicieusement adapté permet d'obtenir une solubilité en fonction de la température ou du PH.

Bien entendu, l'invention n'est pas limitée 35 à l'utilisation de gélatine, et le matériau biodégradable peut être totalement différent, par exemple renfermer de l'alcool polyvinylique. Par ailleurs, selon une autre caractéristique de l'invention, le matériau biodégradable contient des adjuvants susceptibles de modifier ses propriétés physiques ou chimiques ; parmi ces adjuvants, on peut, par exemple, 5 citer le glycérol.

Selon une autre caractéristique de l'invention, le matériau biodégradable est thermosoudable ou collable à l'eau.

Il s'agit là d'une caractéristique importante de l'invention, facilitant, dans une large mesure, la fabrication de l'emballage à partir d'un film en matériau biodégradable.

Comme il a déjà été indiqué, le choix du matériau biodégradable conditionne, d'une part, la vitesse de solubilité de l'enveloppe et, d'autre part, les propriétés physiques de celle-ci. Par un choix approprié, il est, par exemple, possible d'obtenir une enveloppe transparente, permettant de visionner la substance active, ou une enveloppe opaque de nature 20 à la protéger de la lumière. De même, il est possible d'utiliser un matériau pouvant être marqué ou imprimé pour permettre l'identification de son contenu.

Dans tous les cas, l'enveloppe en matériau biodégradable constitue une barrière de protection pour 25 la substance active; celle-ci doit toutefois être elle-même protégée des agents contaminants pour demeurer ingérable.

Les caractéristiques de l'emballage, objet de l'invention, seront décrites plus en détail grâce 30 aux exemples ci-aprrès :

Exemple 1: Utilisation en agriculture.

Il est connu que les plantations sont régulièrement endommagées par des organismes destructeurs pendant la saison des pluies. Pour remédier à cet état 35 de fait, on a pensé à utiliser des prédateurs de ces organismes ; cependant, pour être efficaces, ceux-ci doivent être présents sur les plantations dès le début de la multiplication des parasites (période des pluies), ce qui est difficilement réalisable en pratique, étant donné que les terrains sont peu accessibles pendant la 5 saison des pluies.

Pour remédier à cet inconvénient, il est possible d'utiliser un emballage selon l'invention constitué par une enveloppe en un matériau biodégradable contenant en tant que substance active, des micro-organismes phytosanitaires susceptibles de détruire les parasites considérés. Lors de la période des pluies, l'enveloppe se dissout automatiquement en libérant le produit actif. Exemple 2: Utilisation dans le domaine pharmaceutique.

10

Pour obtenir un emballage conforme à l'inven-15 tion, on a disposé une dose unitaire prédéterminée d'une substance médicamenteuse dans une enveloppe réalisée à partir d'un film en un matériau biodégradable soluble dans l'eau et pouvant être ingéré par l'homme; cette enveloppe est fermée par thermosoudage.

Pour ingérer cette dose, le patient plonge l'emballage dans un verre d'eau froide ou tiède. L'ensemble de l'emballage se dissout alors plus ou moins rapidement, et le patient peut boire le contenu du verre. Le patient n'a pas à déchirer l'enveloppe ni à toucher la substance médicamenteuse et il est toujours certain de respecter la posologie prescrite.

#### REVENDICATIONS

- l°) Emballage constitué par une enveloppe fermée contenant une dose d'une substance liquide ou pulvérulente active dans un domaine particulier, notamment en pharmacie, caractérisé en ce que l'enveloppe est réalisée à partir
   d'un film en un matériau biodégradable soluble dans l'eau et pouvant être ingéré par l'homme ou l'animal.
  - 2°) Emballage selon la revendication l, caractérisé en ce que le matériau biodégradable n'est soluble qu'à partir d'une température de seuil prédéterminée.
- 3°) Emballage selon l'une quelconque des revendications l et 2, caractérisé en ce que le matériau biodégradable renferme de la gélatine.
  - 4°) Emballage selon l'une quelconque des revendications l à 3, caractérisé en ce que le matériau biodégradable renferme de l'alcool polyvinylique.
  - 5°) Emballage selon l'une quelconque des revendications l à 4, caractérisé en ce que le matériau biodégradable renferme du glycérol.
- 6°) Emballage selon l'une quelconque des reven-20 dications l à 5, caractérisé en ce que le matériau biodégradable est thermosoudable.
  - 7°) Emballage selon l'une quelconque des revendications l à 6, caractérisé en ce que le matériau biodégradable est transparent.
- 8°) Emballage selon l'une quelconque des revendications l à 6, caractérisé en ce que le matériau biodégradable est opaque.
- 9°) Emballage selon l'une quelconque des revendications l à 7, caractérisé en ce que le matériau biodégradable peut être m:arqué ou imprimé pour permettre l'identification de son contenu.

